

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 13 PRIMERA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

23 Y 24 DE JUNIO DE 2015

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.7. RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO
- 3.13. INSERTOS
- 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.7. RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

3.7.1. KETOCONAZOL TABLETAS

Expediente : 38779
Radicado : 2014150241
Fecha : 18/11/2014
Fecha RCR : 24/04/2015
Titular : Biogen Laboratorios de Colombia S.A.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de ketoconazol

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones : Micosis profundas y superficiales causadas por gérmenes sensibles al ketoconazol.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ketoconazol, embarazo, lactancia, insuficiencia hepática, niños menores de dos (2) años de edad.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora realizar la revisión de la información farmacológica allegada por el usuario para dar respuesta al llamado a revisión de oficio generado del Acta No. 48 de 2013, numeral 3.6.3., en el cual no incluyen la frase "Se debe usar Ketoconazol por vía oral, cuando los beneficios potenciales superen el riesgo".

Así mismo solicitan realizar la revisión de la información farmacológica allegada por el usuario puesto que dentro de las precauciones o advertencias no contemplan la frase "cuando los beneficios potenciales superen el riesgo" o una similar. Alegando que esta frase no es relevante, puesto que todos los medicamentos requieren de una evaluación riesgo beneficio para su prescripción.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presento respuesta satisfactoria al Llamado a Revisión de Oficio realizado mediante Acta No. 48 de 2013, numeral 3.6.3., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda cancelar el Registro Sanitario para el producto KETOCONAZOL TABLETAS, expediente 38779.

3.7.2. PROCAPS BRONER

Expediente : 19994875
Radicado : 2012011435
Fecha : 03/02/2012
Fecha RCR : 24/05/2015
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 mL de suspensión (50 mcg por aplicación) contiene 0.05 mg furoato de mometasona

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones : Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica en adultos y niños mayores de tres años de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Contraindicada en tratamiento crónico, enfermedades micóticas, micobacterias y virales no tratadas.

Que mediante Resolución No 2013009800, se llamó a revisión de oficio al producto Procaps Broner, con el fin que diera cumplimiento al concepto emitido en Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.9 la cual dispone:

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio recomienda llamar a revisión de oficio a titulares de registros sanitarios de los productos que contengan como principio activo furoato de mometasona, con el fin de incluir en las contraindicaciones de las etiquetas, insertos e información para prescribir: “No debe administrarse por más de 14 días”.

Que mediante radicado No. 2013052758, el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio indicando que mediante Acta No. No 13 de 2012 se aprobaron nuevas contraindicaciones.

Por lo anteriormente expuesto, solicito aclarar si el interesado debe ajustarse al Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.9, o si con las nuevas contraindicaciones aprobadas en Acta No. 13 de 2012 se encontraría ajustado a la normatividad sanitaria

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.9., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

3.13. INSERTO

3.13.1. ZURCAL® I.V. POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20039985
Radicado : 2015038571
Fecha : 30/03/2015
Interesado : Takeda S.A.S

Composición: Cada ampolla contiene 40 mg de pantoprazol sódico sesquihidrato equivalente a pantoprazol

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal, y esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños.

Reacciones secundarias y adversas: Ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo. Riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) en pacientes tratados con este fármaco durante períodos prolongados de tiempo, no se recomienda su uso concomitante con clopidogrel. En caso de ser necesario consulte con su médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 201503-01, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto con las siguientes observaciones:

- En cuanto a las indicaciones debe ajustarse al Registro Sanitario en el sentido de especificar su carácter de alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal, y esofagitis por reflujo.
- En posología debe incluir los tiempos límites recomendados para este producto en esta forma farmacéutica (inyectable): Siete días en el manejo del reflujo gastroesofágico (RGE) asociado a historia de esofagitis por reflujo.

3.13.2. ZURCAL® 20 mg GRAGEAS

Expediente : 229958
Radicado : 2014145692
Fecha : 10/11/2014
Fecha RCR : 24/04/2015
Titular : Takeda S.A.S
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada gragea contiene 20 mg de pantoprazol sódico sesquihidrato equivalente a pantoprazol

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea)

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal y esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, por no existir suficiente experiencia en pediatría no se recomienda su uso en niños. Los pacientes tratados con pantoprazol (inhibidor de la bomba de protones) durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento. Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona. Riesgo de osteoporosis y de diarrea por *Clostridium difficile*.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Inserto versión No. CCDS V3.1
- Información para prescribir No. CCDS V3.1

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en indicaciones que es alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal, y esofagitis por reflujo.

**3.13.3. ENBREL® 25 mg SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN
ENBREL® 50 mg SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN**

Expediente : 19978839 / 19978841
Radicado : 2015042199 / 2015042202
Fecha : 06/04/2015
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada jeringa prellenada contiene 25 mg de etanercept

Cada jeringa prellenada contiene 50 mg de etanercept

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado sólo o indicado en combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (dames) ha sido inadecuada incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños y adolescentes a partir de los 2 años de edad cuando la respuesta a una o más dames ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo. tratamiento de pacientes adultos de 18 años de edad o mayores con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia. Enbrel está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa en niños y adolescentes de 6 años en adelante que no se han controlado adecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleren esta clase de terapias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al etanercept o a cualquier componente del producto. Sepsis o riesgo de sepsis. El tratamiento con enbrel® no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas. Embarazo, lactancia, niños menores de 2 años en artritis reumatoidea. Y niños menores de 6 años en psoriasis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos, para los productos de la referencia.

- Inserto versión 38.0 de Enero 8 de 2015
- Información para prescribir versión 38.0 de Enero 8 de 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario.

3.13.4. LUDIOMIL 25 mg

Expediente : 227374
Radicado : 2015045294

Fecha : 14/04/2015
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada gragea contiene 25 mg de clorhidrato de maprotilina

Forma Farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (grageas)

Indicaciones: Antidepresivo

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la maprotilina y a cualquier excipiente; sensibilidad cruzada a los antidepresivos tricíclicos.
- Trastorno convulsivo o umbral convulsivo reducido (p. ej.: lesión cerebral de origen diverso, alcoholismo).
- Fase aguda del infarto de miocardio.
- Defectos de la conducción cardíaca incluyendo síndrome congénito de prolongación del intervalo qt.
- Insuficiencia hepática severa.
- Insuficiencia renal severa.
- Glaucoma de ángulo estrecho o retención de orina (p. ej.: por enfermedad prostática).
- Tratamiento concomitante con un imao.
- Intoxicación aguda con alcohol, hipnótico o psicofármacos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos, para los productos de la referencia.

- Prospecto internacional versión 27 de Enero de 2015
- Declaración sucinta versión 27 de Enero de 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en advertencias intolerancia a la lactosa.

3.13.5. STELARA® 45 mg/0.5 mL

Expediente : 20009810
Radicado : 2015046850
Fecha : 16/04/2015
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada ampolla contiene 45 mg de ustekinumab

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: En pacientes con psoriasis en placa de moderada a grave que son candidatos para fototerapia o tratamiento sistémico.

En pacientes adultos con artritis psoriásica (PSA) cuando la respuesta a la terapia previa con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad no biológicos (dmard) no ha sido adecuada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia y en menores de 18 años. Infecciones

- Stelara® es un inmunosupresor selectivo y puede aumentar potencialmente el riesgo de infecciones y de infecciones reactivas latentes.
- En estudios clínicos se han observado infecciones bacteriales, micóticas y virales graves en pacientes que reciben Stelara®.
- Stelara® no debe administrarse en pacientes con una infección activa clínicamente importante. Se debe tener precaución con el uso de stelara® en pacientes con una infección crónica o antecedentes de infecciones recurrentes.
- Antes de iniciar el tratamiento con Stelara®, se debe evaluar a los pacientes en caso de tuberculosis. No se debe administrar Stelara® en pacientes con tuberculosis activa. Antes de administrar Stelara®, se debe iniciar el tratamiento contra la infección latente de tuberculosis. Asimismo, se debe considerar el tratamiento contra la tuberculosis antes de Stelara® en pacientes con antecedentes de tuberculosis latente o activa cuyo curso de tratamiento adecuado no pueda ser confirmado. Se debe monitorear de cerca de los pacientes que reciben Stelara® en caso de signos o síntomas de tuberculosis activa durante y después del tratamiento.
- Se debe indicar a los pacientes que, en caso de signos o síntomas que sugieran la presencia de una infección, acudan al médico. Si un paciente presenta una infección seria, se le debe monitorear de cerca y se no se debe administrar Stelara® hasta que ceda la infección.

Malignidades reacciones de hipersensibilidad inmunizaciones inmunosupresión poblaciones especiales: uso geriátrico insuficiencia hepática insuficiencia renal

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos, para los productos de la referencia.

- Inserto versión 6 de Enero de 2015
- Información para prescribir versión 6 de Enero de 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el Inserto/Información para Prescribir a las Advertencias aprobadas mediante concepto emitido en Acta No. 02 de 2015, numeral 3.6.2.

3.13.6. TYLENOL 500 mg

Expediente : 20082110
 Radicado : 2014113599
 Fecha : 08/09/2014
 Fecha RCR : 10/04/2015
 Titular : Johnson & Johnson de Colombia S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contienen 500 mg de paracetamol

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paracetamol o alguno de los componentes de la fórmula, alcoholismo, enfermedad hepática, hepatitis viral, daño renal severo

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca del inserto allegado mediante radicado No. 2014113599 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto a la Posología según concepto del Acta No. 03 de 2014 numeral 3.6.1.

3.13.7. TYLENOL SUSPENSION INFANTIL

Expediente : 20082111
 Radicado : 2014113612
 Fecha : 08/09/2014
 Fecha RCR : 20/04/2015
 Titular : Johnson & Johnson de Colombia S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada suspensión de 100 mL contiene 3.2 g de paracetamol

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones: Contraindicaciones hipersensibilidad al acetaminofén o a los componentes del producto. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Precauciones y advertencias: en niños, la dosis recomendada de acetaminofén es de máximo 60 mg/kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen más de 10 mg/kg por toma. No administrar la dosis recomendada por más de cinco (5) días consecutivos. Si persiste el dolor o la fiebre por más de tres (3) días consecutivos, consultar al médico

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto adjunto allegado mediante radicado No. 2014113612, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas para este principio activo, es decir: Analgésico, antipirético

Adicionalmente el interesado se debe ajustar a la posología al concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1 y Acta No. 02 del 2015, numeral 3.6.1.

3.13.8. OLANZAVITAE 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20082550
Radicado : 2014119584
Fecha : 18/09/2014
Fecha RCR : 10/04/2015
Titular : Galenicum Health S.A.C.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de olanzapina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Para el tratamiento alternativo de pacientes con manía, bipolar, que no han respondido a la terapia tradicional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con alt elevada y/o ast en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución en pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones. El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Para los efectos primarios de la olanzapina sobre el snc debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo qt especialmente en el anciano. Embarazo, lactancia. Deben enviar reportes periódicos cada seis meses de verificación de eficacia y seguridad a largo plazo y reacciones adversas.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto de Noviembre de 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado en el ítem 3 del documento, debe colocar el nombre correcto, puesto que aparece CilosVitae®, siendo el nombre del producto Olanzavita.

3.13.9. OLANZAVITAE 5 mg SULAMP DUO TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 20082562
Radicado : 2014119709
Fecha : 18/09/2014
Fecha RCR : 10/04/2015
Titular : Laboratorios Lesvi, SL
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada comprimidos recubiertos contiene 5 mg de olanzapina

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta tableta cubierta con película

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Para el tratamiento alternativo de pacientes con manía, bipolar, que no han respondido a la terapia tradicional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución en pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones. El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Para los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QT especialmente en el anciano. Embarazo, lactancia. Deben enviar reportes periódicos cada seis meses de verificación de eficacia y seguridad a largo plazo y reacciones adversas.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el favor de conceptuar

sobre el inserto allegado mediante radicado No. 2014119709, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado en el ítem 3 del documento, debe colocar el nombre correcto, puesto que aparece CilosVitae®, siendo el nombre del producto Olanzavitae.

3.13.10. ZOLSEVEDRON

Expediente : 20081738
Radicado : 2014109211
Fecha : 29/08/2014
Fecha RCR : 20/04/2015
Titular : Seven Pharma Colombia S.A.S.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene 4 mg de ácido zoledrónico monohidrato equivalente a ácido zoledrónico

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Hipercalcemia inducida por tumores

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, tirotoxicosis, niños deficiencia renal, embarazo, lactancia.

Advertencias: el medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro sódico al 0.9 %). se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma. No se debe aplicar junto con otros bifosfonatos.

Precauciones: diabetes, insuficiencia cardiaca. No debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto Versión 1-Agosto de 2014 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Acta No. 17 de

2012, numeral 3.7.1., y debe agregar en el ítem de precauciones y advertencias lo relacionado con hipocalcemia, hiposfatemia o hipomagnesemia.

3.13.11. SIVEXTRO® POLVO LIOFILIZADO ESTERIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg

Expediente : 20088491
Radicado : 2015008669
Fecha : 29/01/2015

Fecha RCR : 23/04/2015
Titular : Bayer Pharma A.G.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene 210 mg fosfato de tedizolid de polvo para reconstituir a 4 mL de solución inyectable.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Alternativo en Infecciones Bacterianas Agudas complicadas de la piel y tejidos blandos causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos grampositivos: *Staphylococcus aureus* (que incluyen cepas resistentes a la meticilina [MRSA] y susceptibles a la meticilina [MSSA], y casos con bacteriemia concurrente), Grupo de *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus* (que incluye *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus intermedius* y *Streptococcus constellatus*), y *Enterococcus faecalis*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad

Precauciones y advertencias: Diarrea Relacionada con *Clostridium difficile*. Se informó sobre diarrea relacionada con *Clostridium difficile* (DRCD) para casi todos los agentes antibacterianos sistémicos incluyendo Sivextro®. La DRCD podría presentar una variación de diarrea leve a colitis mortal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y podría provocar el exceso de crecimiento de *C. difficile*. *C. difficile* produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de la DRCD. Las cepas de *C. difficile* productoras de hipertoxina causan un aumento en la morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser resistentes al tratamiento antimicrobiano y podrían requerir colectomía. La DRCD debe considerarse en todos los pacientes que presentan diarrea intensa después del uso de antibióticos.

Es necesario un historial médico meticuloso, puesto que se informó que la DRCD se presenta durante los dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

Si existe sospecha o se confirma la presencia de DRCD, deben suspenderse los antibacterianos no dirigidos contra *C. difficile* si es posible. La administración adecuada de líquidos y electrolitos, el aporte complementario de proteínas, el tratamiento antibiótico de *C. difficile*, así como la evaluación quirúrgica deben establecerse según las indicaciones clínicas.

Desarrollo de las Bacterias Resistentes al Fármaco:

Es poco probable que la prescripción de Sivextro® en ausencia de una infección bacteriana comprobada o con fuerte sospecha de la misma proporcione beneficios al paciente; además aumenta el riesgo de desarrollar bacterias resistentes al fármaco.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Inserto versión 01-Col, fecha de revisión 6 Agosto de 2014
- Información para prescribir versión 01-Col, fecha de revisión 6 Agosto de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01-Col, fecha de revisión 6 Agosto de 2014 y la información para prescribir versión 01-Col, fecha de revisión 6 Agosto de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.12. SIVEXTRO® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

Expediente : 20073338
 Radicado : 2015008658
 Fecha : 29/01/2015
 Fecha RCR : 23/04/2015
 Titular : Bayer Pharma A.G.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 200 mg de fosfato de tedizolid

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto

Indicaciones: Alternativo en Infecciones Bacterianas Agudas complicadas de la piel y tejidos blandos causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos

grampositivos: *Staphylococcus aureus* (que incluyen cepas resistentes a la meticilina [MRSA] y susceptibles a la meticilina [MSSA], y casos con bacteriemia concurrente), Grupo de *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus* (que incluye *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus intermedius* y *Streptococcus constellatus*), y *Enterococcus faecalis*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad

Precauciones y advertencias: Diarrea Relacionada con *Clostridium difficile*. Se informó sobre diarrea relacionada con *Clostridium difficile* (DRCD) para casi todos los agentes antibacterianos sistémicos incluyendo Sivextro®. La DRCD podría presentar una variación de diarrea leve a colitis mortal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la floranormal del colon y podría provocar el exceso de crecimiento de *C. difficile*. *C. difficile* produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de la DRCD. Las cepas de *C. difficile* productoras de hipertoxina causan un aumento en la morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser resistentes al tratamiento antimicrobiano y podrían requerir colectomía. La DRCD debe considerarse en todos los pacientes que presentan diarrea intensa después del uso de antibióticos.

Es necesario un historial médico meticuloso, puesto que se informó que la DRCD se presenta durante los dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

Si existe sospecha o se confirma la presencia de DRCD, deben suspenderse los antibacterianos no dirigidos contra *C. difficile* si es posible. La administración adecuada de líquidos y electrolitos, el aporte complementario de proteínas, el tratamiento antibiótico de *C. difficile*, así como la evaluación quirúrgica deben establecerse según las indicaciones clínicas.

Desarrollo de las Bacterias Resistentes al Fármaco:

Es poco probable que la prescripción de Sivextro® en ausencia de una infección bacteriana comprobada o con fuerte sospecha de la misma proporcione beneficios al paciente; además aumenta el riesgo de desarrollar bacterias resistentes al fármaco.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Inserto versión 01-Col, fecha de revisión 6 Agosto de 2014
- Información para prescribir versión 01-Col, fecha de revisión 6 Agosto de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01-Col, fecha de revisión 6 Agosto de 2014 y la información para prescribir versión 01-Col, fecha de revisión 6 Agosto de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.13. TRALER

Expediente : 20067043
Radicado : 2014120583
Fecha : 19/09/2014
Fecha RCR : 20/04/2015
Titular : Scandinavia Pharma Ltda
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 1mL contiene 15, mg de Bepotastina besilato equivalente a 10,70 mg de bepotastina

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Tratamiento del prurito asociado con conjuntivitis alérgica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones: hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia.

Advertencias: es posible que tenga la visión temporalmente inestable después de aplicar este medicamento. No maneje, ni use maquinaria, ni lleve a cabo ninguna actividad que requiera tener buena visión; hasta estar seguro de que puede realizar estas actividades sin peligro. Se puede colocar los lentes de contacto después de 10 minutos de usar el medicamento. No use lentes de contacto si sus ojos están enrojecidos. No debe usar este medicamento para tratar la irritación relacionada con el uso de lentes de contacto.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto versión 4106701840 549 C.V. 2-17, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio.

**3.13.14. ACARBOSA 100 mg
ACARBOSA 50 mg**

Expediente : 20084539 / 20084542
Radicado : 2014142203 / 2014142221
Fecha : 31/10/2014
Fecha RCR : 10/04/2015
Titular : Pharmabiz S.A.S
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Cada tableta de 100 mg de acarbosa
Cada tableta de 50 mg de acarbosa

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la diabetes mellitus

Contraindicaciones: Alérgico (hipersensible) a la Acarbosa. Colon irritable, ulceración del colon, obstrucción intestinal parcial o predisposición a la obstrucción intestinal. Insuficiencia renal grave. Insuficiencia hepática severa. Embarazo o Lactancia. Debe evitarse su administración con antiácidos, adsorbentes intestinales y enzimas digestivas.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto Versión 1.0, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Versión 1.0., para los productos de la referencia.

3.13.15. KABICTAM®

Expediente : 20082710
Radicado : 2014121887
Fecha : 31/03/2015
Fecha RCR : 10/04/2015
Titular : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial con polvo liofilizado contiene 4 g de piperacilina sódica y 0,5 g de tazobactam sódica.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Para el tratamiento de infecciones sistémicas o localizadas causadas por bacterias gram positivas y gram negativas aerobias y anaerobias susceptibles a piperacilina / tazobactam o a sólo piperacilina descritas a continuación: infecciones del tracto respiratorio bajo en adultos, infecciones del tracto urinario, infecciones intra-abdominales, infecciones de la piel y de tejidos blandos, septicemia bacterial, infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis de postparto y enfermedad pélvica inflamatoria, neutropenia febril en combinación con aminoglicósidos, infecciones del hueso y articulaciones, infecciones polimicrobianas (por microorganismos aerobios y anaerobios, gram positivos y gram negativos). Niños: neutropenia febril en pacientes pediátricos en combinación con un aminoglicósido, infecciones intra-abdominales en niños con edad igual o mayor a 2 años. Infecciones de piel y tejidos blandos, celulitis con y sin complicación, abscesos cutáneos, infecciones de pie diabético/isquemia causada por microorganismos resistentes a piperacilina y staphylococcus aureus productor de beta lactamasa.

Contraindicaciones: Pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa.

El grupo de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado mediante radicado No. 2014121887, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado No. 2014121887, para el producto de la referencia.

**3.13.16. DACARBAZINA 100 mg
DACARBAZINA 200 mg**

Expediente : 20083476 / 20083480
Radicado : 2014130826 / 2014130849
Fecha : 09/10/2014
Fecha RCR : 20/04/2015

Titular : Gador S.A.S
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:
Cada vial contiene 100 mg de Dacarbazina
Cada vial contiene 200 mg de Dacarbazina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Melanoma metastático, maligno, enfermedad de hodking, sarcomas del tejido blando.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, leucopenia y trombocitopenia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante radicados 2014130826, 2014130849, para los productos de la referencia. Así mismo indican que revisada la documentación en la evaluación técnica no se presentan las contraindicaciones y advertencias en el inserto, caja plegadiza y etiqueta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe reorganizar la información e incluir la información con respecto a la dosificación.

3.13.17. KABIPENEM 1.0 g POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20085484
Radicado : 2014151817
Fecha : 10/04/2015
Fecha RCR :
Titular : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene 1 g de meropenem

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento en adultos y niños de las siguientes infecciones causadas por una o varias bacterias sensibles al meropenem: neumonías, incluyendo las nosocomiales, infecciones de las vías urinarias, infecciones intra-

abdominales, infecciones ginecológicas, tales como endometritis y enfermedad inflamatoria pélvica; infecciones de la piel y de las estructuras cutáneas, meningitis, septicemia, tratamiento empírico cuando se sospecha de infecciones en pacientes adultos con neutropenia febril, ya sea en monoterapia o combinado con antivirales o antimicóticos. Meropenem es eficaz en el tratamiento de las infecciones polimicrobianas, solo o combinado con otros antimicrobianos.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes que han mostrado hipersensibilidad al meropenem o quienes hayan demostrado reacciones anafilácticas a β -lactamasas.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto radicado mediante radicado No. 2014151817, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir en las contraindicaciones la palabra “ β -lactamasas” siendo lo correcto betalactámicos.

3.13.18. BRAIN – SPECT

Expediente : 20068335
 Radicado : 2015035712
 Fecha : 25/03/2015
 Fecha RCR : 10/04/2015
 Titular : Pronuclear E.U.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene 0,3 mg de D, 1-hexametazima

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones : Útil en la investigación de daño cerebral, ataque de isquemia pasajero, oclusión de la arteria carótida, enfermedad cerebro vascular, tumores del cerebro, trauma, demencia, epilepsia, migraña, esclerosis múltiple maligna y para marcación in vitro de leucocitos y plaquetas.

Contraindicaciones: En el caso de brain-spect no se conocen contraindicaciones.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión Diciembre 12 de 2008, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto a las Contraindicaciones, Posología y Grupo Etario aprobadas para el principio activo.

3.13.19. NEXQUIN® 500

Expediente : 20057128
Radicado : 2014064452
Fecha : 29/05/2014
Fecha RCR : 10/04/2015
Titular : Laboratorios Homos Medical LTDA.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de levofloxacino hemihidrato equivalente a levofloxacino

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: En infecciones localizadas en el tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la levofloxacina o cualquier otra clase de quinolona, embarazo, lactancia. Niños menores de 18 años.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Guía de Medicación para el paciente como respuesta al requerimiento realizado mediante Acta No. 43 de 2012, numeral 3.12.7., sobre añadir un recuadro de advertencia a la información de prescripción sobre el aumento del riesgo de desarrollar tendinitis y ruptura de tendón en pacientes que toman fluoroquinolonas y desarrollar una guía de la medicación para los pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 43 de 2012, numeral 3.12.7., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar Guía de Medicación para el paciente para el producto de la referencia.

3.13.20. ADVANOVIR®

Expediente : 20081859
Radicado : 2014110785
Fecha : 02/09/2014
Fecha RCR : 21/04/2015
Titular : Advance Scientific de Colombia S.A.S
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de tenofovir disoproxil fumarato

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Está indicado en combinación con otros antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el VIH 1 en adultos y pacientes pediátricos de 12 años o más. El tenofovir está indicado para el tratamiento de la hepatitis b crónica en adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Precauciones y advertencias: acidosis láctica/hepatomegalia severa con esteatosis. Exacerbación de la hepatitis después de la suspensión del tratamiento. Nueva aparición o empeoramiento de la disfunción renal. Coadministración con otros productos. Pacientes coinfectados por el VIH 1 y el VHB. Disminución de la densidad mineral ósea. Redistribución de las grasas. Síndrome de reconstitución inmunitaria. Fracaso virológico temprano.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto allegado mediante radicado No. 2014110785, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto a las Indicaciones, Advertencias/Precauciones, y Posología aprobadas mediante concepto emitido en Acta No. 12 de 2012, numeral 3.3.9.

3.13.21. VAYAPLIN® 5 mg

Expediente : 20059318
Radicado : 2015039786

Fecha : 31/03/2015
Fecha RCR : 20/04/2015
Titular : Eli Lilly Interamerica Inc
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta (comprimido) contiene 5 mg de tadalafilo

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Disfunción eréctil (DE). Tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (BPH por sus siglas en inglés). Tratamiento de la de y los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (DE/BPH).

Contraindicaciones: En estudios clínicos, tadalafilo ha incrementado el efecto hipotensor de los nitratos, lo que se piensa es debido a la combinación de los efectos de tadalafilo y los nitratos sobre la vía óxido nítrico/guanosin monofosfato cíclico (GMPC). Por ello, tadalafilo está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico. No se debe administrar a pacientes con hipersensibilidad a tadalafilo o a cualquiera de sus excipientes. Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática severa.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en CDS03OCT11 Versión 1.0 de 25 de Marzo de 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto a las Advertencias y Precauciones del concepto emitido mediante Acta No. 05 de 2014, numeral 3.6.1.

3.13.22. CIALIS® 5 mg

Expediente : 20007296
Radicado : 2015039788
Fecha : 31/03/2015
Fecha RCR : 20/04/2015
Titular : Eli Lilly and Company
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5 mg de tadalafil

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Disfunción eréctil (DE). Tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (BPH por sus siglas en inglés). Tratamiento de la de y los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (DE/BPH).

Contraindicaciones: En estudios clínicos, tadalafilo ha incrementado el efecto hipotensor de los nitratos, lo que se piensa es debido a la combinación de los efectos de tadalafilo y los nitratos sobre la vía óxido nítrico/guanosin monofosfato cíclico (GMPC). Por ello, tadalafilo está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico. No se debe administrar a pacientes con hipersensibilidad a tadalafilo o a cualquiera de sus excipientes. Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática severa.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en CDS03OCT11 Versión 4.0 de 19 de Marzo de 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto a las Advertencias y Precauciones del concepto emitido mediante Acta No. 05 de 2014, numeral 3.6.1.

3.13.23. ARIPIPAZOL 15 mg

Expediente : 20087873
 Radicado : 2014171642
 Fecha : 10/04/2015
 Fecha RCR : 20/04/2015
 Titular : Calier Farmaceutica se Colombia S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta buco dispersable contiene 15 mg de aripiprazol

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizoafectivos incluyendo la enfermedad bipolar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad Conocida al producto. Un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM)

ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardíaca o anomalías en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

El grupo de Registros Sanitarios Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado con el Radicado No.2015020203, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto a las Indicaciones, Advertencias/Precauciones, y Posología/Grupo Etario aprobadas por el INVIMA para el principio activo.

3.13.24. OFTALER® FORTE SOLUCION OFTALMICA 0.05%

Expediente : 20084314
Radicado : 2014140270
Fecha : 28/10/2014
Fecha RCR : 24/04/2015
Titular : Sicmafarma S.A.S
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 mL de solución oftálmica contiene ketotifeno fumarato (equivalente a 0,05 g de ketotifeno)

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Alivio de los síntomas y signos (picazón) producidos por la conjuntivitis alérgica.

Contraindicaciones: Está contraindicado en hipersensibilidad a los principios activos. No se recomienda administrar a niños menores de 3 años. No se ha estudiado su efecto durante el embarazo y la lactancia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado No. 2014140270 para el producto de la referencia.

3.13.25. GATIDEX

Expediente : 20076723
Radicado : 2014132304
Fecha : 14/010/2014
Fecha RCR : 10/04/2015
Titular : Scandinavia Pharma LTDA.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 mL de suspensión oftálmica estéril contiene 300 mg de gatifloxacina como sesquihidrato

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica

Indicaciones: Está indicado en procesos inflamatorios del segmento anterior del ojo que responden al tratamiento con esteroides, asociados a infección ocular bacteriana superficial causada por microorganismos sensibles a la gatifloxacina, o donde exista el riesgo de dicha infección. Blefaritis, blefaroconjuntivitis, conjuntivitis y queratoconjuntivitis causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos: los siguientes gérmenes son sensibles a la gatifloxacina: bacterias aeróbicas gram-positivas: *Corynebacterium propinquum*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pneumoniae*. Bacterias aeróbicas gram-negativas: *Haemophilus influenzae*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula, o a otros derivados quinolónicos. Queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica). Infecciones agudas de vaccinia, varicella y demás enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones micóticas y tuberculosis de las estructuras oculares. Glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclera. El uso de esteroides está contraindicado luego de la extracción simple de un cuerpo extraño de la córnea.

El grupo de Registros Sanitarios Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado mediante radicado No. 2014132304, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado No. 2014132304 para el producto de la referencia.

3.13.26. HIERRONOVA

Expediente : 20083601
Radicado : 2014132722
Fecha : 15/10/2015
Fecha RCR : 10/04/2015
Titular : Cambridge Pharmaceutical S.A.S.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 5 mL de solución inyectable contiene 100 mg de complejo de hierro III sucrosa equivalente a hierro III

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anemia por deficiencia de hierro en pacientes en los cuales no es posible la administración oral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Los compuestos de hierro no deben ser administrados a pacientes que han recibido transfusiones sanguíneas repetidas o a pacientes con anemia no producida por deficiencia de hierro. No debe administrarse concomitantemente hierro oral con hierro parenteral.

El grupo de Registros Sanitarios Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado mediante radicado No. 2014132722, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado No. 2014132722 para el producto de la referencia.

3.13.27. MALTOFER® JARABE

Expediente : 19945954
Radicado : 2014061994
Fecha : 23/05/2014

Fecha RCR : 24/04/2015
Titular : Vifor International Inc.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene 1g de complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado equivalente a hierro (III)

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en cualquier etapa de la vida. Suplemento durante la lactancia y el embarazo.

Contraindicaciones: Hemocromatosis, hemosiderosis, talasemia, anemia sideroblástica, pacientes hipersensibles al hierro, úlceras gástrica anastomosis gastrointestinal.

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 02 del 22 de Abril 2010 (fecha de la información: Septiembre 2005), para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el Inserto/IPP a las Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias/Precauciones y Posología aprobadas en el Registro Sanitario.

3.13.28. NEWCAINA 2% LIDOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1 EN 50.000

Expediente : 19949019
Radicado : 2014134124
Fecha : 17/10/2014
Fecha RCR : 20/04/2015
Titular : Productora y Comercializadora Odontológica New Stetic S.A.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada cápsula contiene 36 mg de lidocaína clorhidrato y 0.036 mg de epinefrina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anestésico local de uso odontológico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardíaca, hipotensión, daño hepático. No debe aplicarse en terminales como dedos, por cuanto la isquemia producida puede conducir a gangrena.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el inserto versión 2, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la información del producto de acuerdo a su forma farmacéutica.

3.13.29. PREGOBIN 75 mg CÁPSULA

Expediente : 20034212
Radicado : 2014085395
Fecha : 14/07/2014
Fecha RCR : 20/04/2015
Titular : Laboratorios Synthesis S.A.S
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada cápsula contiene 75 mg de Pregabalina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento de dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG) las ideas de autolesión o suicidio.

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre el inserto versión 2014-07-06, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2014-07-06 para el producto de la referencia.

3.13.30. ZENTIUS® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

Expediente : 19925588
Radicado : 2014150260
Fecha : 18/11/2014
Fecha RCR : 20/04/2015
Titular : Scandinavia Pharma LTDA
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 20 mg de citalopram equivalente a 25 mg de citalopram bromhidrato

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antidepresivo

Contraindicaciones: No usar en grupos menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Pacientes epilépticos y trastornos neurológicos no definidos, en pacientes con arritmias, pacientes que reciben inhibidores de la MAO o que tienen menos de 14 días después de haberlo discontinuado. Pacientes con insuficiencia renal o hepática y de edad avanzada.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre el inserto allegado mediante radicado No. 2014150260, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe unificar el grupo etario en las diferentes secciones del inserto a menores de 18 años, ya que en contraindicaciones y precauciones aparecen grupos etarios diferentes.

3.13.31. AZITROMICINA 500 mg

Expediente : 20084544
Radicado : 2014142230
Fecha : 10/04/2015

Fecha RCR : 10/04/2015

Titular : Pharmabiz S.A.S

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta cubierta contiene 524 mg de azitromicina dihidrato equivalente a 500 mg azitromicina anhidra

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la azitromicina. Incluyendo entre otras infecciones odontoestomatológicas por gérmenes sensibles a la azitromicina, infecciones de tracto respiratorio, incluyendo bronquitis y neumonía, otitis media, sinusitis, faringitis, amigdalitis, en infecciones pediátricas y de transmisión sexual causada por clamidia, afecciones de la piel y tejidos blandos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, a cualquier antibiótico macrólido o cetólido o a cualquiera de los excipientes. Daño hepático, embarazo y lactancia. Prolongación del intervalo QT y riesgo de arritmias potencialmente fatales.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre el Inserto Versión 01 del 01/10/2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01 del 01/10/2014 para el producto de la referencia.

3.13.32. AZIBIOTRIM® (200mg/5mL)

Expediente : 20067544

Radicado : 2015043950

Fecha : 10/04/2015

Interesado : Eurofarma Colombia S.A.S

Composición: Cada 100 mL de suspensión reconstituida contiene 4 g de azitromicina dihidrato equivalente a azitromicina

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la azitromicina. Incluyendo entre otras infecciones odonto- estomatológicas por gérmenes sensibles a la

azitromicina, infecciones del tracto respiratorio superior e inferior producidas por los gérmenes sensibles a la azitromicina. Para uso en infecciones pediátricas causadas por gérmenes sensibles, para infecciones de piel causadas por gérmenes sensibles, y para infección genital por clamidia. Tratamiento profiláctico de infecciones por mycobacterium avium intracelulares complex (M.A.C.) en pacientes con sida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, a cualquier antibiótico macrólido o cetólido o a cualquiera de los excipientes. Daño hepático, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto allegado mediante radicado No. 2015043950, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe suprimir el ítem de contraindicaciones, advertencias y precauciones del folio 11 ya que están incorrectas y dejar las que mencionan en el folio 15.

3.13.33. KASTAMON 4 mg GRANULOS

Expediente : 20080141
 Radicado : 2014091184
 Fecha : 24/07/2014
 Fecha RCR : 31/03/2015
 Titular : Sandoz GMBH
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada sobre contiene 4 mg de montelukast sódico equivalente a montelukast

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Está indicado en pacientes pediátricos de 6 meses de edad o mayores para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. en pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional y en pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica perenne

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Cambio de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre el inserto versión de Abril de 2012 (CDS), para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión de Abril de 2012 (CDS) para el producto de la referencia.

3.13.34. PROFENID GEL 2.5%

Expediente : 19917701
Radicado : 2015043011
Fecha : 09/04/2015
Fecha RCR : 20/04/2015
Titular : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 g de gel contiene 2,5 g de ketoprofeno

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Antiinflamatorio. Analgésico tópico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ketoprofeno, a los Aines o al ácido acetilsalicílico. No debe usarse en pacientes con cambios patológicos de la piel tales como eczema o acné o en infecciones cutáneas o lesiones abiertas. No debe aplicarse sobre las mucosas ni sobre los ojos. Niños menores de doce años. Mujeres en el tercer trimestre del embarazo y en periodo de lactancia. Alergia a los excipientes del producto.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto armonizado Ketoprofeno gel según CCDS V4 LRC 6 Noviembre 2012. Revisión Marzo 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda

aprobar el inserto armonizado Ketoprofeno gel según CCDS V4 LRC 6 Noviembre 2012. Revisión Marzo 2015 para el producto de la referencia.

3.13.35. IMBRUVICA

Expediente : 20078755
Radicado : 2015022584
Fecha : 2015/02/26
Titular : Janssen Cilag S.A.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada cápsula contiene 140 mg de ibrutinib

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Leucemia linfocítica crónica: linfoma linfocítico de células pequeñas (LLC/LLCP): para el tratamiento de pacientes con LLC/LLCP que han recibido por lo menos un tratamiento previo.

Contraindicaciones: En pacientes que tiene hipersensibilidad conocida (como reacciones anafilácticas y anafilactoides) a ibrutinib o a los excipientes en su formulación.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos s solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el resumen de la información farmacológica e inserto versión 03 de 19 de Febrero de 2015, para el producto de la referencia; los cuales son ajustados según el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 27 de 2014, numeral 3.1.1.7. De igual forma se sugiere una revisión del ítem Reacciones adversas, puesto que en la información allegada este punto no está acorde con lo aprobado en la evaluación farmacológica del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2014, numeral 3.1.1.7., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 03 de 19 de Febrero de 2015 y el resumen de la información farmacológica versión 03 de 19 de Febrero de 2015 para el producto de la referencia.

3.13.36. DULOXETINA 30 mg DU-TWO 60 mg

Expediente : 20073054 / 20084465
 Radicado : 2014141067 / 2014141614
 Fecha : 29/10/2014 – 30/10/2014
 Fecha RCR : 20/04/2015
 Titular : Aurobindo Pharma Ltd
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:
 Cada cápsula contiene 30 mg de duloxetina
 Cada cápsula contiene 60 mg de duloxetina

Forma farmacéutica:
 Cápsula con cubierta entérica
 Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor.
 Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético.
 Manejo del desorden de ansiedad generalizada.
 Tratamiento de la fibromialgia con o sin depresión.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoamino oxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el inserto Versión 0 revisado el 17/10/2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a las Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias/Precauciones y Posología aprobadas por el INVIMA para el principio activo., y limitarse a las presentaciones de 30 y 60 mg.

3.13.37. COAPROVEL® 300/25 mg
COAPROVEL® 150 mg /12.5 mg
COAPROVEL 300 mg -12.5 mg

Expediente : 19976565/19904597/19904598

Radicado : 2015035627 / 2015035629/2015035630
Fecha : 24/03/2015
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 300 mg de irbesartan y 25 mg de hidroclorotiazida
Cada tableta recubierta contiene 150 mg de irbesartan y 12.5 mg de hidroclorotiazida
Cada tableta recubierta con película contiene 300 mg de irbesartan y 12.5 mg de hidroclorotiazida

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatinina <30 mL/min.) hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave cirrosis biliar y colestasis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Irbesartan / Hidroclorotiazida CCDS V9-LRC10-DIC-2013 + CCDS V10-LRC15-ENE-2014 + CCDS V11-LRC11-SEP-2014 + CCDS V12-FEB 17-2015. Revisión: Marzo 2015, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Irbesartan / Hidroclorotiazida CCDS V9-LRC10-DIC-2013 + CCDS V10-LRC15-ENE-2014 + CCDS V11-LRC11-SEP-2014 + CCDS V12-FEB 17-2015. Revisión: Marzo 2015, para los productos de la referencia.

3.13.38. GAMMANORM® 20 mL

Expediente : 20030787
Radicado : 2015050428
Fecha : 23/04/2015
Interesado : Biospifar S.A.

Composición: Cada 1 mL contiene 165 mg de inmunoglobulina humana normal

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia de reemplazo: tratamiento sustitutivo en adultos y niños en síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como:

- Agammaglobulinemia congénita y hipogammaglobulinemia.
- Inmunodeficiencia variable común (IDCVC).
- Inmunodeficiencia combinada severa (SCID).
- Deficiencia subclase iga con infecciones recurrentes.

Terapia de reposición en mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes. No se aceptan las otras indicaciones propuestas por cuanto no existe evidencia científica clínica suficiente de la utilidad de las inmunoglobulinas en esas patologías

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

- Gammanorm no se debe administrar por vía intravenosa.
- Gammanorm no se debe administrar por vía intramuscular en casos de trombocitopenia grave y en otros trastornos de la hemostasia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto 410 Inserto_Gammanorm 201501, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe explicar el cambio en la técnica de infusión.

3.13.39. GAMMANORM® 10 mL

Expediente : 20040003
 Radicado : 2015050429
 Fecha : 23/04/2015
 Interesado : Biospifar S.A.

Composición: Cada 1 mL contiene 165 mg de inmunoglobulina humana normal

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia de reemplazo: tratamiento sustitutivo en adultos y niños en síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como: o agammaglobulinemia congénita y hipogammaglobulinemia. O inmunodeficiencia variable común (idcvc). O inmunodeficiencia combinada severa (scid). O deficiencia subclase iga con infecciones

recurrentes. Terapia de reposición en mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes. No se aceptan las otras indicaciones propuestas por cuanto no existe evidencia científica clínica suficiente de la utilidad de las inmunoglobulinas en esas patologías

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. O gammanorm no se debe administrar por vía intravenosa. O gammanorm no se debe administrar por vía intramuscular en casos de trombocitopenia grave y en otros trastornos de la hemostasia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto 410 Inserto_Gammanorm 201501, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe explicar el cambio en la técnica de infusión.

3.13.40. TRAVASOL SOLUCION 8,5% CON ELECTROLITOS TRAVASOL AL 10 % CON ELECTROLITOS INYECCIÓN DE TRAVASOL 10 % SIN ELECTROLITOS

Expediente : 32063 / 20060691 / 24958
Radicado : 2015048643
Fecha : 21/04/2015
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición:

Cada 100 mL contiene l-serina 425,00 mg., l-isoleucina 510,00 mg., l-leucina 621,00 mg., l-lisina (clorhidrato) 493,00 mg., l-metionina 340,00 mg., l-fenilalanina 476,00 mg., l-treonina 357,00 mg., l-triptofano 153,00 mg., l-valina 493,00 mg., l-alanina 1,76 g., l-arginina 978,00 mg., ácido amino acético (glicina) 876,00 mg., l-histidina 408,00 mg., l-prolina 578,00 mg., l-tirosina 34,00 mg., acetato de sodio hidratado usp 594,00 mg., fosfato de potasio di básico anhidro usp 522,00 mg., cloruro de sodio usp 154,00 mg., cloruro de magnesio hexahidratado usp 102,00 mg, Ácido Acético Glacial USP ajustar el PH CSP 0,00001 CSP.

Cada 100 mL contiene l-serina 500,00 mg., l-isoleucina 600,00 mg., l-leucina 730,00 mg., l-lisina clorhidrato 580,00 mg, l-metionina 400,00 mg, l-fenil alanina 560,00 mg., l-treonina 420,00 mg, l-triptofano 180,00 mg, l-valina 580,00 mg, l-alanina 2,07 g, l-arginina 1,15 g, ácido amino acético (glicina) 1,03 g, l-histidina 480,00 mg, l-prolina

680,00 mg, l-tirosina 40,00 mg, acetato de sodio hidratado 680,00 mg, fosfato de potasio di básico anhidro 522,00 mg, cloruro de sodio usp 117,00 mg, cloruro de magnesio hexahidratado 102,00 mg.

Cada 100 mL contiene l-isoleucina 600,00 mg, l-leucina 730mg, lisina (agregado como clorhidrato) 580 mg, l-fenil alanina 560,00 mg, l-valina 580 mg, l-histidina 480 mg, l-treonina 420 mg, l-triptofano 180 mg, l-alanina 2,07 g, ácido amino acético (glicina) 1.03 g, l-arginina 1.15 g, l-prolina 680 mg, l-tirosina 40 mg, serina 500mg, metionina 400 mg.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones para Travasol Solución 8,5% Con Electrolitos y Travasol Al 10 % Con Electrolitos: Fuente de aminoácidos y electrolitos en condiciones clínicas en que el paciente no puede alimentarse por vía oral.

Indicaciones para Inyección De Travasol 10 % Sin Electrolitos: Coadyuvante en la alimentación parenteral en pacientes con pérdidas excesivas de nitrógeno y que no pueden utilizar la vía oral o el tracto gastrointestinal

Contraindicaciones para Travasol Solución 8,5% Con Electrolitos: Hipersensibilidad a uno o más aminoácidos, falla renal, pacientes con enfermedad hepática severa.

Contraindicaciones para Travasol Al 10 % Con Electrolitos: Hipersensibilidad a los componentes, falla renal, enfermedad hepática severa o coma hepático o intolerancia hereditaria a la fructuosa.

Contraindicaciones para Inyección De Travasol 10 % Sin Electrolitos: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, insuficiencia renal, pacientes con enfermedad hepática severa o coma hepático.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión CCSI 42520141020 de Octubre 2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar el inserto, ya que dentro de la documentación presentada no se encuentra.

3.13.41. REMIFENTANILO POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Expediente : 20027319

Radicado : 2015051146
Fecha : 24/04/2015
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Composición: Cada ampolla contiene 2 mg de remifentanilo clorhidrato equivalente a remifentanilo

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general. Para la continuación de la analgesia durante el periodo postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de acción más prolongada. "suministro de analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidado intensivo UCI".

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o sus análogos. No utilizar en anestesia epidural e intratecal, ni como único agente en la anestesia general. Embarazo y lactancia. No es recomendable para ser utilizado durante el trabajo de parto o en la cesárea. Advertencias y precauciones debe ser administrado solamente en presencia de un equipo completo de monitoreo y soporte de las funciones respiratorias y cardiovasculares y por personas entrenadas. La incidencia de la rigidez muscular está relacionada con la dosis y la tasa de administración. Por lo tanto las infusiones en bolo deberán ser administradas en un tiempo no menor de 30 segundos. Los pacientes debilitados hipovolémicos o ancianos pueden ser más sensibles a complicaciones cardiovasculares.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Inserto versión V01
- Información para prescribir versión V01

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V01 y la información para prescribir versión V01 para el producto de la referencia.

3.13.42. FLEXIMAX® NAP TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 20072221
Radicado : 2015051140

Fecha : 24/04/2015
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 250 mg de naproxeno sódico equivalente a naproxeno y 4 mg de tiocolchicósido

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Analgésico / relajante muscular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas conocidas al ácido acetil salicílico o a cualquiera de los aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática o renal (depuración de creatinina <30 mL/min). Embarazo y lactancia. No debe emplearse en menores de 18 años. Pacientes con miastenia gravis, parálisis flácida o hipotonía muscular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Inserto versión V01
- Información para prescribir versión V01

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V01 y la Información para prescribir versión V01 para el producto de la referencia.

**3.13.43. BENEFIX® 250 U.I.
BENEFIX® 500 U.I. POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
BENEFIX® 1000 UI
BENEFIX 2000 UI POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
BENEFIX® 3000 UI POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 19904610 / 19904609 / 20050154 / 20066857 / 20066911

Radicado : 2015050500 / 2015050506 / 2015050505 / 2015050501 / 2015050504
 Fecha : 24/04/2015
 Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada vial contiene 250 IU de factor IX de coagulación, rfix (inn=nonacog alfa)
 Cada vial contiene 500 IU de factor IX de coagulación recombinante rfix (dci: nonacog alfa)
 Cada vial contiene 1000 IU de factor IX de coagulación recombinante (rfix nonacog alfa)
 Cada vial contiene 2000 IU de factor IX de coagulación recombinante (nonacog alfa)
 Cada vial contiene 3000 IU de factor IX de coagulación recombinante (rfix, nonacog alfa)

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Controlar y prevenir episodios hemorrágicos y para profilaxis de rutina y quirúrgica en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX o enfermedad de christmas).

Contraindicaciones: Pacientes con una historia conocida de hipersensibilidad a la proteína de hamster, embarazo y lactancia. Este producto no está indicado para el tratamiento de deficiencias de otros factores (por ejemplo II, VII, X) ni para el de pacientes con hemofilia a con inhibidores al factor VIII, ni para revestir la anticoagulación inducida por la cumarina, ni para el tratamiento de hemorragias debidas a concentraciones bajas de factores de coagulación dependientes del hígado. Este producto puede ser potencialmente peligroso en pacientes con signos de fibrinólisis o coagulación intravascular diseminada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos, para los productos de la referencia.

- Inserto versión CDS versión 12.0 de Enero 27 de 2015.
- Información para prescribir versión CDS versión 12.0 de Enero 27 de 2015.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CDS versión 12.0 de Enero 27 de 2015 y la información para prescribir versión CDS versión 12.0 de Enero 27 de 2015 para los productos de la referencia.

3.13.44. FORTUM INYECTABLE 1 g

Expediente : 24051
Radicado : 2015041870
Fecha : 06/04/2015
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 1 g de ceftazidima pentahidrato equivalente a ceftazidima

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Alternativa en infecciones por *Pseudomonas* spp y otros microorganismos del tipo del proteus y enterobacteriaceas

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ceftazidima u otras cefalosporinas. Adminístrese con precaución en embarazo, lactancia. Niños menores de doce años de edad, insuficiencia renal. Puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Inserto versión GDS25/IPI04 del 06 de Julio de 2014
- Información para prescribir versión GDS25/IPI04 del 06 de Julio de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GDS25/IPI04 del 06 de Julio de 2014 y la Información para prescribir versión GDS25/IPI04 del 06 de Julio de 2014 para el producto de la referencia.

**3.13.45. NITROGLICERINA EN DEXTROSA AL 5%
NITROGLICERINA EN DEXTROSA AL 5% 50mg/250mL**

Expediente : 55011 / 55012
Radicado : 2015044556 / 2014045174
Fecha : 13/04/2015 – 14/04/2015
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición:

Cada 100 mL contiene 40 mg de nitroglicerina (adicionada como nitroglicerina diluida usp) y 5 g dextrosa hidratada usp

Cada 100 mL contiene 20 mg de nitroglicerina (adicionada como nitroglicerina diluida usp) y 5 g dextrosa hidratada usp

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la angina de pecho.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los nitritos, anemia severa, presión intraocular o intracraneal aumentada. Terminado el tratamiento reducir progresivamente la aplicación en un periodo de cuatro a seis semanas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del Inserto versión RSI-20140000346-A, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe revisar la redacción de las contraindicaciones y agregar: anemia severa, presión intracraneal o intraocular aumentada.

3.13.46. JEVTANA® 60 mg / 1.5 mL

Expediente : 20039453

Radicado : 2015048252

Fecha : 20/04/2014

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada frasco ampolla con 1.5 mL de solución concentrada contiene 60 mg de cabazitaxel acetona solvato (como forma libre de solvente, anhidro).

Forma Farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Jevtana es un inhibidor de los microtúbulos indicado en combinación con prednisona y prednisolona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas, que hayan recibido previamente un régimen de tratamiento que contenga docetaxel.

Contraindicaciones: No utilizarse en pacientes con: o recuento de neutrófilos = 1500 /mm3 o antecedentes de hipersensibilidad severa a cabazitaxel, polisorbato 80 o

cualquiera de los componentes de la fórmula. O no debe administrarse a pacientes con compromiso hepático. (Bilirrubina = $1 \times$ límite superior de lo normal (lsn), o ast y/o alt = $1,5 \times$ lsn). O se han informado muertes por neutropenia. Se deben realizar recuentos sanguíneos frecuentes para monitorear la existencia de neutropenia en todos los pacientes que reciban jevtana. No administrar jevtana si los recuentos de neutrófilos son $= 1500$ células/ m^3 . O puede ocurrir hipersensibilidad severa que puede incluir erupciones cutáneas/eritema generalizado, hipotensión y broncoespasmo. Discontinuar jevtana inmediatamente si ocurren reacciones severas y administrar el tratamiento apropiado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos, para el producto de la referencia:

- Inserto armonizado CCDS V5_Jevtana_sav005 / Ene15
- Información para prescribir armonizado CCDS V5_Jevtana_sav005 / Ene15

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a las contraindicaciones, precauciones y advertencias del Registro Sanitario.

3.13.47. AFINITOR® 2.5mg TABLETAS
AFINITOR® 5 mg TABLETAS
AFINITOR® 10 mg TABLETAS
AFINITOR® 2 mg TABLETAS DISPERSABLES
AFINITOR 3 mg DISPERSABLES
AFINITOR® 5 mg TABLETAS DISPERSABLES

Expediente : 20032740 / 20015216 / 20015207 / 20066492 / 20066493 / 20066491
Radicado : 2015048931 / 2015048941 / 2015048939 / 2015048933 / 2015048936 / 2015048937
Fecha : 21/04/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Cada tableta contiene 2.5 mg de everolimus
Cada tableta contiene 5 mg de everolimus
Cada tableta contiene 10 mg de everolimus
Cada tableta dispersable contiene 2 mg de everolimus (rad n estabilizado con bht al 0.2%)

Cada tableta dispersable contiene 3 mg de everolimus (rad n estabilizado con bht al 0.2%)

Cada tableta dispersable contiene 5 mg de everolimus (rad n estabilizado con bht al 0.2%)

Forma Farmacéutica:

Tableta

Tableta dispersable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales en estadio avanzado. Únicamente para pacientes que han fracasado en tratamiento con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa. Tratamiento de pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (ascg) asociado a esclerosis tuberosa. Tumores de pacientes con tumores neuroendocrinos avanzados de origen gastrointestinal, pulmonar o pancreático (net por sus siglas en inglés). Mujeres postmenopáusicas con cáncer de seno avanzado con receptores hormonales positivos, en combinación con un inhibidor de la aromatasa, después de terapia endocrina previa. Pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (tsc) asociado a un angiomiolipoma renal que no requiere cirugía inmediata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, o a otros derivados de la rapamicina (sirolimus) o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos, para los productos de la referencia:

- Prospecto Internacional. De referencia 2015-PSB/GLC-0741-s Fecha de distribución 16 de marzo de 2015.
- Declaración sucinta (BSS) De referencia 2015-PSB/GLC-0741-s Fecha de distribución 16 de marzo de 2015
- Información para Prescribir / Hoja de Datos Principal (CDS) 2015-PSB/GLC-0741-s Fecha de distribución 16 de marzo de 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- **Prospecto Internacional. De referencia 2015-PSB/GLC-0741-s Fecha de distribución 16 de marzo de 2015.**

- **Declaración sucinta (BSS) De referencia 2015-PSB/GLC-0741-s Fecha de distribución 16 de marzo de 2015**
- **Información para Prescribir / Hoja de Datos Principal (CDS) 2015-PSB/GLC-0741-s Fecha de distribución 16 de marzo de 2015**

3.13.48. VENUXIA TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 20079024
Radicado : 2014078114
Fecha : 27/06/2014
Fecha RCR : 31/03/2015
Titular : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 3.75 mg nomegestrol acetato

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Terapia de reemplazo hormonal continúa para el tratamiento de los signos y síntomas asociados a la menopausia. Prevención de la osteoporosis postmenopáusica.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Tumores hormono-dependientes conocidos o sospechados. Antecedentes o presencia de trastornos cardiovasculares o cerebrovasculares. Presencia de uno o varios factores de riesgo para trombosis venosa o arterial como diabetes mellitus con síntomas vasculares, hipertensión arterial severa, dislipoproteinemia severa. Predisposición hereditaria a trombosis venosa o arterial por resistencia a la proteína C activada, deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteínas C o S, hiperhomocisteinemia y/o presencia de anticuerpos antifosfolípidos. Hemorragias vaginales de etiología no determinada. Trastornos severos de la función hepática o renal. Pankreatitis. Migraña con síntomas neurológicos focales.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos s solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado mediante radicado No. 2014078114, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado No. 2014078114, para el producto de la referencia.

3.13.49. ESMYA 5 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 20074631
Radicado : 2015038508 / 2015041865
Fecha : 30/03/2015
Fecha RDR : 24/05/2015
Titular : Gedeon Richter Colombia S.A.S
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada comprimido contiene 5 mg de ulipristal acetato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento preoperatorio de los síntomas moderados y graves de miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Embarazo y lactancia. Hemorragias genitales de etiología desconocida o por motivos diferentes a los miomas uterinos. Cáncer uterino, cervical, ovárico o mamario.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Información para prescribir versión 1.0 Revisión Diciembre 2013
- Inserto versión 1.0 Revisión Diciembre 2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1.0 Revisión Diciembre 2013 y la información para prescribir versión 1.0 Revisión Diciembre 2013 para los productos de la referencia.

3.13.50. METRINELLE® 2 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 20080146
Radicado : 2014091302
Fecha : 25/07/2014
Fecha RCR : 31/05/2015

Titular : Exeltis S. A.S.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada comprimido contiene 2 mg de Dienogest

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de endometriosis.

Contraindicaciones: No se debe utilizar en presencia de cualquiera de las condiciones expuestas a continuación, las que se deducen parcialmente de la información de otras preparaciones con solo progestágeno. El tratamiento debe suspenderse inmediatamente si presenta cualquiera de estas condiciones durante el uso: embarazo conocido o sospechado, lactancia, trastorno tromboembólico venoso activo. Presencia o antecedentes de enfermedad arterial y cardiovascular (por ej. infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, cardiopatía isquémica). Diabetes mellitus con compromiso vascular. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en tanto que los valores de la función hepática no se hayan normalizado. Presencia o antecedente de tumor hepático (benigno o maligno). Neoplasias, conocidas o sospechadas, dependientes de hormonas sexuales. Sangrado vaginal de causa desconocida. Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Trastorno del metabolismo lipídico. Antecedente de herpes del embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión 01 de marzo 2014
- Información para prescribir versión 01 de marzo 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01 de marzo 2014 y la información para prescribir versión 01 de marzo 2014 para el producto de la referencia.

3.13.51. DOMPERIDONA 10 mg TABLETAS

Expediente : 19989729
Radicado : 2014132337 / 2015047505
Fecha : 17/04/2015
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de domperidona

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Aumento de la motilidad gastrointestinal y del tono del esfínter cardial, antiemético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o alergia a la domperidona o alguno de los componentes de la fórmula; tumores pituitarios que induzcan liberación de prolactina; cuando la estimulación de la motilidad gástrica pueda ser peligrosa por ejemplo: Cuando se presenta hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación; lactancia. Podría ser usado durante el embarazo cuando se justifica por los beneficios terapéuticos anticipados. No administrarse concomitantemente con anticolinérgicos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2015003764 generado por concepto emitido en el Acta No. 26 del 2014, numeral 3.13.44 en el sentido de incluir en el ítem de contraindicaciones, precauciones y advertencia del inserto las recomendaciones dadas en el Acta No. 12 de 2014, numeral 3.6.7., para los productos con principio activo Domperidona.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 26 del 2014, numeral 3.13.44., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Julio de 2014 para el producto de la referencia.

3.13.52. JAKAVI® 10 mg TABLETAS

Expediente : 20083253
 Radicado : 2014128694 / 2015050303
 Fecha : 23/04/2015
 Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 10 mg de ruxolitinib

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas (Comprimidos)

Indicaciones: *Tratamiento de los pacientes con mielofibrosis (MF), como la mielofibrosis primaria, la mielofibrosis secundaria (posterior) a policitemia vera o la mielofibrosis secundaria (posterior) a trombocitemia esencial (idiopática).

*Tratamiento de los pacientes con policitemia vera (PV) que son resistentes o intolerantes a la hidroxiurea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ruxolitinib o a cualquiera de los excipientes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2015003478 generado por concepto emitido en el Acta No. 27 del 2014, numeral 3.1.6.2., en el sentido de aclarar que la información aprobada en el acta corresponde de manera idéntica a lo incluido en el inserto o prospecto internacional. Con respecto a la información sucinta, contiene todos los puntos relevantes de cada sección pero de manera breve y concisa.

Adicionalmente unifican la información de seguridad en las 4 concentraciones ajustando el inserto, la información para prescribir y la información sucinta en el sentido de incluir la siguiente advertencia: “El tratamiento puede continuar siempre y cuando el balance riesgo beneficio siga siendo positivo. Sin embargo, el tratamiento debe suspenderse después de 8 meses si no ha habido una respuesta hematológica o reducción del tamaño del bazo desde el inicio del tratamiento”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 del 2014, numeral 3.1.6.2., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, ya que se ajustaba inicialmente a lo solicitado:

-Inserto / Prospecto Internacional IPL Referencia: 2014-PSB/GLC-0692-s Fecha de Distribución 10 de julio de 2014

-Información para prescribir Referencia: 2014-PSB/GLC-0692-s Fecha de Distribución 10 de julio de 2014

-Declaración Sucinta BSS: 2014-PSB/GLC-0692-s Fecha de Distribución 10 de julio de 2014

3.13.53. NOVACAREL

Expediente : 20085281
 Radicado : 2014149461
 Fecha : 14/11/2014
 Fecha RCR : 24/04/2015
 Titular : Pisa Farmacéutica de Colombia S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada ampolla contiene 400 mg de mesna (mercapto etano sulfonato sódico)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Prevención de la toxicidad de las oxazofosfamidias (ciclofosfamida e isofosfamida) a nivel de las vías urinarias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado mediante radicado No. 2014149461, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la siguiente información para el producto de la referencia así:

Indicaciones: Prevención de la toxicidad de las oxazofosfamidias (ciclofosfamida e isofosfamida) a nivel de las vías urinarias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto a lo conceptuado.

3.13.54. : BUDEK PLUS® 200/6 ug

Expediente : 20080149

Radicado : 2014091340

Fecha : 25/07/2014

Fecha RCR :

Titular : Exeltis S.A.S.

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada polvo para inhalación (capsula dura) contiene 200 mg de budesonida y 0.006 mg de formoterol fumarato

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación

Indicaciones: Tratamiento regular del asma, donde la combinación de un agonista β_2 de acción prolongada y un corticosteroide inhalados se ha encontrado apropiada. También está indicado en el tratamiento sintomático de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (epoc), con historia de exacerbaciones respiratorias a pesar de la terapia regular con bronco dilatadores de acción prolongada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o a la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aortica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma y otros trastornos cardiovasculares tales como: cardiopatía isquémica, arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QTC. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima cyp3a.enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa (vef1 < 50% del valor normal previsto) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión 01 de Marzo de 2014
- Información para prescribir versión 01 de Marzo de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el esquema de dosificación a lo aprobado en el Registro Sanitario para el principio activo.

3.13.55. SCANDONEST 2% ESPECIAL

Expediente : 49902
 Radicado : 2014120697
 Fecha : 2014/09/19

Fecha RCR :

Titular : Odontocol S.A.S
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada cápsula de 1,8 mL contiene clorhidrato de mepivacaina 36 mg, adrenalina 18 µg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anestésico local

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con miastenia grave, epilepsia, falla en la conducción cardíaca o daño hepático. No debe aplicarse en terminales como dedos por cuanto la isquemia producida puede conducir a gangrena.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio.

3.13.56. MESILATO DE IMATINIB

Expediente : 20066294
Radicado : 2013098121/2014050780
Fecha : 2014/05/05
Interesado : Eurofarma Colombia S.A.S.

Composición:
Cada tableta recubierta contiene 100 mg de imatinib
Cada tableta recubierta contiene 400 mg de imatinib

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:
Tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con leucemia mielógena crónica recién diagnosticada asociada al cromosoma filadelfia (Imc ph+).

Pacientes adultos y pediátricos con lmc en crisis blástica, en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón a.

Tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con leucemia linfocítica aguda recién diagnosticada asociada al cromosoma filadelfia (lla ph+), integrado en la quimioterapia**

Adultos con lla ph+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia.

Tratamiento de los pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos o trastornos mieloproliferativos (smd/tmp) asociados con reordenamientos del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de los trombocitos (pdgfr).

Tratamiento de los pacientes adultos con mastocitosis sistémica (ms) sin la mutación d816v de c-kit o con estado mutacional desconocido de c- kit.

Tratamiento de los pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (she) o leucemia eosinofílica crónica (lec).

Tratamiento de los pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (tegi) de carácter irresecable o metastásico asociados a kit (cd117), es decir, con tegi kit+.

Tratamiento adyuvante de los pacientes adultos en los que se ha practicado la resección del tegi kit+.

Tratamiento de los pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (dfsp) de carácter irresecable, recidivante o metastásico.

Contraindicaciones: Contraindicaciones glivec está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a uno de los excipientes. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática y menores de 3 años.

Este medicamento está contraindicado para menores de 18 años. El uso de este medicamento no está aprobado para uso pediátrico.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2014008782 generado por concepto del Acta No. 14 de 2014, numeral 3.2.2., en el sentido de allegar el inserto con radicados Nos. 2013098121/2014050780, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 14 de 2014, numeral 3.2.2., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto con radicados Nos. 2013098121/2014050780 para el producto de la referencia.

3.13.57. VAREDET

Expediente : 20019125
Radicado : 2015051136
Fecha : 24/04/2015
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Composición: Cada vial contiene 1000 mg de vancomicina clorhidrato equivalente a vancomicina base

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Infecciones serias causadas por cepas susceptibles de estafilococos, resistentes a la metilina. También está indicada en pacientes alérgicos a la penicilina y en pacientes que no han respondido o no pueden recibir otros antibióticos, cuando padecen infecciones por organismos susceptibles a la vancomicina; así mismo, para iniciar el tratamiento de una infección severa por *S.aureus*, cuando se sospecha resistencia a la metilina. Vancomicina está indicada en el tratamiento de la endocarditis estafilocócica, al igual que otras estafilococias como septicemia, infecciones óseas, en tracto respiratorio bajo y en piel y sus anexos.

Si las infecciones mencionadas son purulentas se deben practicar las medidas quirúrgicas recomendadas. Ha sido recomendado su uso en endocarditis, sola o combinada con un aminoglucósido, por infecciones por *S.viridans* o *S.bovis*. En endocarditis causada por enterococos es necesaria la asociación con un aminoglucósido. Vacomicina es efectiva en endocarditis causada por *S. epidermidis* o difteroides, en combinación con rifampicina y/o un aminoglucósido.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al antibiótico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Inserto versión V01
- Información para prescribir versión V01

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario.

3.13.58. TADALAFILO TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20032981
 Radicado : 2014132765 / 2015042072
 Fecha : 08/04/2015
 Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A

Composición:
 Cada tableta recubierta con película contiene 20 mg de tadalafilo

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones: Alergia al tadalafilo o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes que estén utilizando medicamentos que contengan mononitrato de isosorbide o dinitrato de isosorbide o parches de nitroglicerina (o cualquier forma de nitrato orgánico). Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2015003768 generado por concepto emitido en el Acta No. 26 de 2014, numeral 3.13.43., en el sentido de allegar el inserto versión 1.1. del 30 de Enero de 2015 y la información para prescribir versión 1.1 del 30 de Enero de 2015.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio.

3.13.59. PROVALNOVA®

Expediente : 20079602
 Radicado : 2014085502 / 2014117368
 Fecha : 30/03/2015
Fecha RCR :
 Titular : Cambridge Pharmaceutical S.A.S.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial de 5 mL contiene 500 mg de valproato de sodio equivalente a ácido valproico

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: El valproato de sodio inyectable está indicado como una alternativa intravenosa cuando no es factible utilizar temporalmente la vía de administración oral, en las siguientes condiciones: el valproato de sodio inyectable está indicado como monoterapia y como terapia coadyuvante, en el tratamiento de pacientes con crisis parciales complejas, que se presentan ya sea en forma aislada o en asociación con otros tipos de crisis. El valproato de sodio inyectable también está indicado para uso como terapia única y como terapia complementaria, en el tratamiento de pacientes con crisis de ausencia simple y compleja y como terapia coadyuvante en pacientes con múltiples tipos de crisis, que incluyen las crisis de ausencia.

Contraindicaciones: El valproato sódico no debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o con disfunción hepática significativa. El valproato sódico está contraindicado en pacientes en quienes se sepa tengan desordenes mitocondriales causados por mutaciones en la DNA polimerasa mitocondrial (POLG, ej: síndrome de alpers o alpers-huttenlocher y niños menores a dos años de edad en quienes se sospeche desordenes relacionados con POLG). El valproato sódico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco. El valproato sódico está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la urea. El valproato sódico está contraindicado para profilaxis de cefalea por migraña en mujeres embarazadas. El valproato sódico está contraindicado en pacientes con porfiria.

Pendiente concepto sobre precauciones y advertencias

El valproato de sodio inyectable está indicado como una alternativa intravenosa cuando no es factible utilizar temporalmente la vía de administración oral, en las siguientes condiciones: el valproato de sodio inyectable está indicado como monoterapia y como terapia coadyuvante, en el tratamiento de pacientes con crisis parciales complejas, que se presentan ya sea en forma aislada o en asociación con otros tipos de crisis. El valproato de sodio inyectable también está indicado para uso como terapia única y como terapia complementaria, en el tratamiento de pacientes con crisis de ausencia simple y compleja y como terapia coadyuvante en pacientes con múltiples tipos de crisis, que incluyen las crisis de ausencia.

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre el inserto versión VI14. Esta solicitud se hace debido a que en el momento se encuentra en curso la correspondencia evaluación farmacéutica para concesión de registro

sanitario y en la información para preescribir allegada las precauciones y advertencias difieren de las recomendadas por la sala en el Acta 02 de 2015, numeral 3.4.10., para producto con la misma forma farmacéutica y misma concentración.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio.

3.13.60. JALRA® 50 mg TABLETAS (COMPRIMIDOS)

Expediente : 20005969
 Radicado : 2015025357
 Fecha : 04/03/2015
 Titular : Merck S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 50 mg de vildagliptina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Jalra® está indicado en monoterapia como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en los pacientes con diabetes de tipo 2.

En biterapia con metformina, una sulfonilúrea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y la monoterapia con un antidiabético no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia.

Jalra® también está indicado en asociación con la metformina para el tratamiento inicial de la diabetes de tipo 2 en pacientes que no han conseguido un control adecuado con la dieta y el ejercicio solamente y que presentan hemoglobina glicosilada entre 7,6 y 9.

En triterapia con una sulfonilúrea y metformina cuando la dieta y el ejercicio más la biterapia con tales fármacos no permitan conseguir un control adecuado de la glicemia.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o cualquiera de los excipientes. No sirve como sucedáneo de la insulina en pacientes que necesitan insulina. No debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Los comprimidos de jalra® contienen lactosa por lo que no se recomienda la administración a pacientes con trastornos hereditarios inusuales de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o absorción deficiente de glucosa o galactosa. No se recomienda la utilización en pacientes con enfermedades renal terminal de hemodiálisis ni en pacientes embarazadas o lactando.

Generales:

JalraD no es un sustituto de la insulina para pacientes que necesitan insulina, ni debe administrarse a los pacientes con diabetes de tipo 1 o con cetoacidosis diabética.

- Disfunción hepática:

No se recomienda el uso de Jalra® en pacientes con disfunción hepática, incluidos los que tienen valores de alt o ast previos al tratamiento más de 2,5 veces mayores que el LSN.

-Supervisión de las enzimas hepáticas:

Se han comunicado casos esporádicos de disfunción hepática (incluso hepatitis). En esos casos, los pacientes eran generalmente asintomáticos, no hubo secuelas clínicas y las pruebas de la función hepática volvieron a dar resultados normales tras suspender el tratamiento. Es necesario efectuar pruebas de la función hepática antes de empezar el tratamiento con jalra®. Deben efectuarse pruebas de la función hepática cada tres meses durante el primer año de tratamiento con jalra® y luego periódicamente. Los pacientes que presenten aumentos de las transaminasas deben someterse a una segunda evaluación hepática de confirmación y luego a pruebas de la función hepática regulares hasta la normalización de los valores. Se recomienda retirar el tratamiento con jalra® si la elevación de ast o alt es persistentemente igual o superior a tres veces el límite superior de la normalidad (LSN). Los pacientes con signos de ictericia u otros signos indicativos de disfunción hepática deben suspender el tratamiento con jalra® y consultar inmediatamente al médico. No se debe reanudar el tratamiento con vildagliptina tras la retirada de jalra® y la normalización de la función hepática.

- Insuficiencia cardíaca:

Un ensayo clínico de la vildagliptina efectuado en pacientes con insuficiencia cardíaca de las clases funcionales I-III de la nyha reveló que el tratamiento con vildagliptina no se asociaba a una alteración del funcionamiento del ventrículo izquierdo ni a un agravamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) preexistente en comparación con el placebo. La experiencia clínica en pacientes de la clase funcional III de la nyha tratados con vildagliptina sigue siendo escasa y los resultados no son concluyentes.

No existen antecedentes de uso de la vildagliptina en ensayos clínicos con pacientes de la clase funcional IV de la Nyha, de modo que no se recomienda el uso de Jalra® en dichos pacientes.

El interesado, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Prospecto internacional versión 2014-PSB/GLC-0683-s Fecha de distribución 30 de Julio de 2014

- Declaración sucinta versión 2.1 (2014-PSB/GLC-0683-s Fecha de distribución 30 de Julio de 2014)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de Precauciones y Advertencias: Insuficiencia renal terminal, Pancreatitis aguda, trastornos hereditarios inusuales de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o absorción deficiente de glucosa o galactosa.

3.13.61. YASMÍN®

Expediente : 19912555
Radicado : 2014069950 / 2015040141
Fecha : 01/04/2015
Interesado : Bayer Pharma A.G.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2015001267 generado por concepto emitido en el Acta No. 17 del 2014, numeral 3.13.10., en el sentido de ajustar las indicaciones en el inserto y la información para prescribir de acuerdo al Acta No. 17 del 2014,

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 17 del 2014, numeral 3.13.10., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 15 de 30 abril 2014 y la información para prescribir versión 15.0 del 05 de Noviembre de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.62. STRIBILD® TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20061503
Radicado : 2014168462
Fecha : 17/12/2014
Interesado : Grupo de Registros de Medicamentos y Productos Biológicos
Titular : Stendhal Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 150 mg de elvitegravir, 150 mg de cobicistat sobre dióxido de silicio equivalente a cobicistat, 300 mg de tenofovir disoproxil fumarato y 200 mg emtricitabina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Stribild® está indicado como alternativo para el tratamiento de la infección de VIH-1 en adultos que nunca se trataron con antiretroviral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad. está contraindicada la coadministración de Stribild® con fármacos que son altamente dependientes de cyp3a para aclaramiento y para los que las concentraciones elevadas de plasma están asociadas con eventos serios y/o potencialmente mortales; y con otros fármacos que pueden llevar a la eficiencia reducida de Stribild® y posible resistencia.

Precauciones:

- Acidosis láctica/hepatomegalia severa con esteatosis.
- Pacientes coinfectados por el VIH 1 y el VHB.
- Nueva aparición o empeoramiento de la disfunción renal.
- Uso de otros productos antiretrovirales.
- Disminución de la densidad mineral ósea.
- Redistribución de las grasas.
- Síndrome de reconstitución inmunológica.
- Coadministración con otros productos.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión CO/VE/CR-NOV14-US-AUG12 Revisión No. 2 Fecha de revisión: 14-Oct-2014 y la información para prescribir CO -NOV14-US-AUG12 Revisión No. 2 Fecha de revisión: 14-Oct-2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CO/VE/CR-NOV14-US-AUG12 Revisión No. 2 Fecha de revisión: 14-Oct-2014 y la información para prescribir CO -NOV14-US-AUG12 Revisión No. 2 Fecha de revisión: 14-Oct-2014 para el producto de la referencia.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. ESMERON® 50 mg / 5 mL

Expediente : 1983938
Radicado : 2015042951

Fecha : 09/04/2015
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición: Cada 5 mL contiene 50 mg de bromuro de rocuronio

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Relajante muscular periférico no despolarizante útil para facilitar la intubación endotraqueal y conseguir una relajación de la musculatura esquelética durante las intervenciones quirúrgicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al compuesto o sus análogos o al bromuro, embarazo.

Advertencias y precauciones: Enfermedades hepáticas o del tractobiliar, disfunción renal, enfermedades neuromusculares, enfermedad cardiovascular descompensada, edad avanzada, obesidad, hipotermia, trastornos hidroelectrolíticos y ácido básicos. Adminístrese con precaución en pacientes que reciban concomitantemente, otros medicamentos que afecten la transmisión neuromuscular. Debido a que el bromuro de rocuronio provoca la parálisis de la musculatura respiratoria, la ventilación mecánica es necesaria en pacientestratados con este fármaco hasta que se restaure la respiración espontánea adecuada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir versión 122014 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 122014 para el producto de la referencia.

3.14.2. CLOPIDOGREL 75 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19991671
Radicado : 2015037009
Fecha : 26/03/2015
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 75 mg de clopidogrel equivalente a 97,875 mg clopidogrel sulfato de hidrogeno

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable / infarto de miocardio de onda no -q-. Prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos en pacientes con fibrilación auricular: en pacientes adultos con fibrilación auricular que tiene al menos un factor de riesgo para eventos vasculares, que no son elegibles para el tratamiento con antagonistas de la vitamina K (AVK) y que tienen un índice de hemorragia bajo, clopidogrel en combinación con aas está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos, incluyendo accidente cerebrovascular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia. El uso concomitante de estos medicamentos reduce la efectividad del clopidogrel con la exposición del paciente a riesgos cardiovasculares al permitir la agregación plaquetaria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir versión CCDS V19-LRC-19-Nov-2.014.Revisada Febrero 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS V19-LRC-19-Nov-2.014.Revisada Febrero 2015 para el producto de la referencia.

**3.14.3. APROVEL 150 mg
APROVEL 75 mg
APROVEL 300 mg**

Expediente : 226034 / 225309 / 226033
Radicado : 2015042237 / 2015042239 / 2015042238
Fecha : 08/04/2015
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:
Cada tableta contiene 150 mg de irbesartan
Cada tableta contiene 75 mg de irbesartan
Cada tableta contiene 300 mg de irbesartan

Forma Farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial. Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartan o a cualquier componente de su formulación, menores de 18 años, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información Prescriptiva Irbesartán/Hidroclorotiazida versión CCDS V 14 LRC 17 de Febrero de 2.015. Revisión: Marzo de 2.015, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información Prescriptiva Irbesartán/Hidroclorotiazida versión CCDS V 14 LRC 17 de Febrero de 2.015. Revisión: Marzo de 2.015 para los productos de la referencia.

**3.14.4. COAPROVEL® 300/25 mg
COAPROVEL® 150 mg /12.5 mg
COAPROVEL® 300 mg -12.5 mg**

Expediente : 19976565 / 19904597 / 19904598
Radicado : 2015041585 / 2015041587 / 2015041586
Fecha : 07/04/2015
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 300 mg de irbesartan

Cada tableta contiene 150 mg de irbesartan

Cada tableta cubierta con película contiene 300 mg de irbesartan

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatinina <30 mL/min.) hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave cirrosis biliar y colestasis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información Prescriptiva Irbesartán/Hidroclorotiazida versión CCDS V 12 LRC 17 de Febrero de 2.015. Revisión: Marzo de 2.015., para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información Prescriptiva Irbesartán/Hidroclorotiazida versión CCDS V 12 LRC 17 de Febrero de 2.015. Revisión: Marzo de 2.015 para los productos de la referencia.

3.14.5. TRITACE® 2.5 mg. COMPRIMIDOS TRITACE® 5 mg., COMPRIMIDOS

Expediente : 227667 / 227668
Radicado : 2015041589 / 2015041590
Fecha : 07/04/2015
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:
Cada comprimido contiene 2.5 mg de ramipril
Cada comprimido contiene 5 mg de ramipril

Forma Farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca post infarto del miocardio. Usado en:

- Hipertensión: para reducir la presión arterial, como monoterapia o en combinación con otros agentes antihipertensivos, por ejemplo, diuréticos y antagonistas del calcio.
- Insuficiencia cardiaca congestiva: también en combinación con diuréticos.
- Tratamiento de pacientes que, en los primeros días posteriores a un infarto agudo del miocardio, presenten signos clínicos de insuficiencia cardiaca congestiva.
- Tratamiento de nefropatía glomerular incipiente en diabéticos o no diabéticos.
- Reducción en el riesgo de infarto del miocardio, enfermedad cerebrovascular o muerte cardiovascular en pacientes con un riesgo cardiovascular elevado, como enfermedad coronaria manifiesta (con o sin historia de infarto al miocardio), historia de enfermedad cerebrovascular, historial de enfermedad vascular periférica, diabetes mellitus que esté acompañada de al menos otro factor de riesgo cardiovascular (microalbuminuria, hipertensión, niveles elevados de colesterol total y de colesterol de lipoproteínas de baja densidad y niveles bajos de colesterol de lipoproteínas de alta densidad, tabaquismo).

Tritace® no es apto para el tratamiento de la hipertensión resultante de hiperaldosteronismo primario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia hepática e hiperkalemia en pacientes con insuficiencia renal. Debe hacerse ajuste de los dosis, embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información para Prescribir - RAMIPRIL CCDS Versión 15 LRC 17 Febrero 2015. Revisión Marzo 2.015., para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para Prescribir - RAMIPRIL CCDS Versión 15 LRC 17 Febrero 2015. Revisión Marzo 2.015 para los productos de la referencia.

3.14.6. THERALITE 300 mg

Expediente : 20005911
 Radicado : 2015046859
 Fecha : 16/04/2015
 Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de carbonato de litio

Forma Farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Trastorno afectivo bipolar en fase maníaca, profilaxis de los episodios agudos maníaco-depresivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, insuficiencia renal, enfermedad cardiovascular, deshidratación, pacientes utilizando diuréticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información para Prescribir Carbonato de Litio versión CCDS V05 LRC- 03- Marzo de 2.015. Revisión Abril de 2.015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda

aprobar la información para Prescribir Carbonato de Litio versión CCDS V05 LRC-03- Marzo de 2.015. Revisión Abril de 2.015 para el producto de la referencia.

3.14.7. SOCIAN 50 mg TABLETAS

Expediente : 228320
Radicado : 2015045326
Fecha : 14/04/2015
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de amisulprida base

Forma Farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antipsicótico, tratamiento de la distimia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula o a alguno de sus análogos químicos. Tumores prolactino-dependientes concomitantes, por ejemplo, prolactinomas de la hipófisis y cáncer de mama. Feocromocitoma, niños impúberes, lactancia. combinación con los siguientes medicamentos que podrían inducir "torsades de pointes": Compuestos arrítmicos de la clase Ia, tales como quidina, disopiramida, compuestos antiarrítmicos de la clase III, tales como amiodarona, sotalol, otros medicamentos, tales como bepridil, cisapride, sultopride, tioridazina, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina, esparfloxacin. Combinación con levodopa. Primer trimestre del embarazo, adminístrese con precaución en ancianos, epilépticos y parkinsonianos, en enfermedad hepática o renal. Hipertensión. Puede producir somnolencia. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información para Prescribir Amisulprida CCDS V 09 - LRC 31-Marzo 2.015. Revisión Abril 2.015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la diferencia que hay en la posología antipsicótica propuesta de 50 mg/d, frente a lo recomendado en caso de psicosis 400-1200 mg/d.

3.14.8. DENIBAN COMPRIMIDOS 200 mg

Expediente : 35134
Radicado : 2015045322
Fecha : 14/04/2015
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de amisulprida

Forma Farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antipsicótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula o a alguno de sus análogos químicos. Tumores prolactino-dependientes concomitantes, por ejemplo, prolactinomas de la hipófisis y cáncer de mama. Feocromocitoma, niños impúberes, lactancia. combinación con los siguientes medicamentos que podrían inducir "torsades de pointes": Compuestos arrítmicos de la clase Ia, tales como quidina, disopiramida, compuestos antiarrítmicos de la clase III, tales como amiodarona, sotalol, otros medicamentos, tales como bepridil, cisapride, sultopride, tioridazina, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina, esparfloxacin. Combinación con levodopa. Primer trimestre del embarazo, adminístrese con precaución en ancianos, epilépticos y parkinsonianos, en enfermedad hepática o renal. Hipertensión. Puede producir somnolencia. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información para Prescribir Amisulprida CCDS V 09 - LRC 31-Marzo 2.015. Revisión Abril 2.015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para Prescribir Amisulprida CCDS V 09 - LRC 31-Marzo 2.015. Revisión Abril 2.015 para el producto de la referencia.

3.14.9. ACIDO ACETILSALICILICO 100 mg

Expediente : 19936296
Radicado : 2015042048
Fecha : 08/04/2015
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de ácido acetil salicílico

Forma Farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurotico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Discrasias sanguíneas. Embarazo. Lactancia. Niños menores de doce años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia. Advertencias: Insuficiencia renal grave (depuración de la creatinina < 30 ml/min). Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. Insuficiencia hepática moderada. Debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información para Prescribir GLU V08 – LRC-03- Marzo 2015 + V07 del 11 Septiembre 2014. Revisión Marzo 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe cambiar la posología de acuerdo con la indicación aprobada, como antiagregante plaquetario, a una tableta por día o según prescripción médica.

3.14.10. SPORANOX® SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 1980747
 Radicado : 2014086338
 Fecha : 15/04/2015
 Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene 1 g itraconazol

Forma Farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Tratamiento de micosis profundas e intermedias de las paracoccidioidomicosis, histoplasmosis y sporotricosis, alternativo en cromomicosis, aspergilosis, dermatomicosis, candidiasis vaginal y del tracto gastrointestinal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, pacientes en edad fértil antes de iniciar la terapia con itraconazol deben usar un control adecuado.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2015003326 generado por concepto emitido en el Acta No. 20 del 2014, numeral 3.14.9., en el sentido de allegar la información para prescribir, versión de Abril 24 de 2014, para el producto de la referencia, donde se elimina el uso en neutropenia. Así mismo se aclara que las indicaciones incluidas en la información para prescribir son las aprobadas en el registro.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 20 del 2014, numeral 3.14.9., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión de Abril 24 de 2014 para el producto de la referencia.

3.14.11. SPORASEC® CAPSULAS

Expediente : 19947232
Radicado : 2014070743
Fecha : 12/06/2014
Fecha RCR : 20/04/2015
Titular : Janssen Cilag S.A.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada cápsula contiene 33.3 mg de itraconazol (microesferas) y 166,6 mg secdnazol (granulado)

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de la vaginitis causada por cualquier especie de candida y trichonomas vaginalis; y vaginosis causadas por gardnerella vaginalis, bacterias anaerobias y mobiluncus SP.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al compuesto o a sus excipientes, también en discrasias y durante el embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Información para prescribir versión Octubre de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión Octubre de 2012 para el producto de la referencia.

3.14.12. BRIDION® 200 mg/2 mL SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 20006959
Radicado : 2015038582
Fecha : 30/03/2015
Fecha RCR : 20/04/2015
Titular : N.V. Organon
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 2 mL de solución inyectable contiene 200 mg de sugammadex

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, lactancia

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 12-2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 12-2014 para el producto de la referencia.

3.14.13. CORDARONE INYECTABLE

Expediente : 52271
Radicado : 2015049036
Fecha : 21/04/2015
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 50 mg de amiodarona clorhidrato

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Taquiarritmias supraventriculares nodales y ventriculares, síndrome de Wolff Parkinson White

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo, bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular idiopático o secundario, bloqueo auricular-ventricular, trastornos tiroideos y embarazo. Durante el tratamiento debe evitarse la exposición a los rayos solares.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información para prescribir Amiodarona CCDS V17 LRC 31 de Marzo 2.015. Revisión Marzo 2.015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir Amiodarona CCDS V17 LRC 31 de Marzo 2.015. Revisión Marzo 2.015 para el producto de la referencia.

3.14.14. CERVARIX VACUNA

Expediente : 19981555
Radicado : 2014134555 / 2015048538
Fecha : 21/04/2015
Interesado : GlaxoSmithKline Biologicals S.A

Composición: Cada jeringa prellenada o vial por 0,5 mL contiene L1 del virus del humano tipo 16 20 µg, L1 del virus del papiloma humano TIPO 18 20 µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Cervarix está indicado para mujeres de 10 a 45 años de edad para la prevención de infecciones persistentes y lesiones cervicales premalignas y cáncer de cérvix, causadas por el virus del papiloma humano (VPH) oncogénico serotipos 16 y 18."

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad después de la administración anterior de vacunas contra el virus del papiloma humano.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2015003265 genera por concepto emitido en Acta No. 27 de 2014, numeral 3.1.9.9., en el sentido de allegar el inserto y la información para prescribir GDS023/IPI018 (27-MAY-20147) con la indicaciones ajustadas al Acta No. 27 de 2014, numeral 3.1.9.1, y las contraindicaciones, advertencias y precauciones ajustadas al Acta No. 12 de 2014, numeral 3.11.2 y al Acta No. 22 de 2014, numeral 3.12.15.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó argumentación satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2014, numeral 3.1.9.9., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir GDS023/IPI018 (27-MAY-20147) para el producto de la referencia.

3.14.15. EUGLUCON TABLETAS 5mg

Expediente : 39946
Radicado : 2015050799
Fecha : 24/04/2015
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada tableta contiene 5 mg de glibenclamida

Forma Farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Hipoglicemiante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, disfunción hepática, renal o tiroidea severos. No debe ser usada en pacientes diabéticos insulino dependientes, embarazo. No debe ingerirse bebidas alcohólicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información para Prescribir CCDS 5.0 de Octubre de 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para Prescribir CCDS 5.0 de Octubre de 2014 para el producto de la referencia.

**3.14.16. METFORMINA HCL 500mg GLIBENCLAMIDA 2,5mg
METFORMINA HCL 500 mg GLIBENCLAMIDA 5mg**

Expediente : 19998514 / 19998500
Radicado : 2015047095 / 2015047092
Fecha : 17/04/2015
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 500 mg de metformina clorhidrato gránulos cd al 95% BH equivalente a metformina HCl y 2.5 mg de glibenclamida
Cada tableta recubierta contiene 500 mg de metformina HCl equivalente a 526,3 mg metformina HCl gránulos cd 95% y 5 mg de glibenclamida

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Terapia de segunda línea cuando la dieta, el ejercicio como tratamiento inicial no han logrado un control glicémico adecuado en pacientes con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones: Enfermedad renal y disfunción renal, falla cardiaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico, hipersensibilidad conocida a la metformina o glibenclamida, acidosis metabólica aguda cetoacidosis diabética.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información para prescribir versión de Abril de 2015, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión de Abril de 2015 para los productos de la referencia.

**3.14.17. IRBESARTAN /HIDROCLOROTIAZIDA 300/25 mg TABLETAS
IRBESARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 150/12 5 mg TABLETAS
IRBESARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA 300 / 12.5 mg**

Expediente : 19999302 / 19999021 / 19999250
Radicado : 2015050974 / 2015050976 / 2015050979
Fecha : 24/04/2015
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 300 mg de irbesartán y 25 mg de hidroclorotiazida

Cada tableta recubierta contiene 150 mg de irbesartán y 12.5 mg de hidroclorotiazida

Cada tableta recubierta contiene 300 mg de irbesartán y 12.5 mg de hidroclorotiazida

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida: insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatina <30 mL/min.), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CCDS V12 LRC 17 de Febrero de 2015. Revisión: Marzo de 2015, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS V12 LRC 17 de Febrero de 2015. Revisión: Marzo de 2015, para los productos de la referencia.

**3.14.18. IRBESARTAN 75 mg TABLETAS
IRBESARTAN 150 mg TABLETAS
IRBESARTAN 300 mg TABLETAS**

Expediente : 19998867 / 19998868 / 19998869

Radicado : 2015051007 / 2015051008 / 2015051011

Fecha : 24/04/2015

Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 75 mg de irbesartán

Cada tableta contiene 150 mg de irbesartán

Cada tableta contiene 300 mg de irbesartán

Forma Farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión esencial. Puede ser utilizado sólo o en combinación con otros agentes antihipertensivos (p.ej.: diuréticos tiazídicos, agentes betabloqueadores, bloqueadores de los canales de calcio de acción prolongada). Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartan o a cualquier componente de su formulación a menores de 18 años, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CCDS V14 LRC 17 de Feb 2.015. Revisión Marzo 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS V14 LRC 17 de Feb 2.015. Revisión Marzo 2015 para los productos de la referencia.

3.14.19. GEMCITABINA 200 mg / 20 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20080054
 Radicado : 2014090096
 Fecha : 23/07/2014
 Fecha RCR : 31/03/2015
 Titular : Ropdiagnóstica
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 20 mL de solución inyectable contiene 227,8 mg de Gemcitabina Clorhidrato equivalente a 200 mg gemcitabina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-fu. Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastásico y/o asociado a cisplatino. Tratamiento del cáncer de mama sólo o en combinación. Tratamiento de carcinoma epitelial de ovario recurrente que ha recaído después de una terapia basada en platinos. Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, niños. Falla hepática e insuficiencia renal crónica. La prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad - el producto puede suprimir la función medular ósea, requiere manejo de especialista.

El grupo de Registros Sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la de información para prescribir versión V0-07-14 de fecha 16 de julio de 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en advertencias y precauciones: síndrome de encefalopatía posterior reversible y síndrome de extravasación capilar.

3.14.20. STILNOX® TABLETAS X 10 mg
STILNOX® CR 6.25 mg
STILNOX® CR 12.5 mg.

Expediente : c/ 19983381 / 19983380
 Radicado : 2015046091 / 2015046097 / 2015046093
 Fecha : 15/04/2015
 Interesado : Sanofi-Aventis De Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 10 mg de zolpidem tartrato

Cada tableta de liberación prolongada contiene 3 mg de capa 1: tartrato de zolpidem y 3.25 mg de capa 2: tartrato de zolpidem

Cada tableta de liberación prolongada contiene 6 mg de capa 1: tartrato de zolpidem y 6.5 mg de capa 2: tartrato de zolpidem

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Menores de 15 años. Embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia gravis. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos, la dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio ocasional y de dos a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información para Prescribir Zolpidem CCDSV10 LRC 31/Marzo/2015. Revisión Abril 2015, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la posología a lo conceptuado en el Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.2.

3.14.21. ONDANSETRON 8mg/4mL

Expediente : 20068642
Radicado : 2015050597
Fecha : 24/04/2015
Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S

Composición: Cada ampolla de 4 mL contiene 8 mg de ondansetron clorhidrato equivalente a ondansetron.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de las náuseas y el vómito inducidos por citotóxica y radioterapia. También se indica en la prevención y el tratamiento de las náuseas y el vómito postoperatorios.

Contraindicaciones: Basado en reportes de hipotensión profunda y pérdida de conciencia cuando se administra ondansetron con clorhidrato de apomorfina, está contraindicado el uso concomitante con apomorfina. Hipersensibilidad a cualquier componente de la preparación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 01, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir Posología y Modo de uso en la Información para Prescribir.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales del 3.7. al 3.14., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtir al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 13:00 del día 24 de Junio de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE
GARCÍA PABÓN**
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Secretaria Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora